

① RÉPUBLIQUE FRANÇAISE
INSTITUT NATIONAL
DE LA PROPRIÉTÉ INDUSTRIELLE
PARIS

⑪ N° de publication :
(à n'utiliser que pour les
commandes de reproduction)

2 805 469

⑫ N° d'enregistrement national : **00 02526**

⑤ Int Cl⁷ : A 61 N 1/365

⑫

DEMANDE DE BREVET D'INVENTION

A1

② Date de dépôt : 29.02.00.

③ Priorité :

④ Date de mise à la disposition du public de la
demande : 31.08.01 Bulletin 01/35.

⑥ Liste des documents cités dans le rapport de
recherche préliminaire : *Se reporter à la fin du
présent fascicule*

⑥ Références à d'autres documents nationaux
apparentés :

⑦ Demandeur(s) : *ELA MEDICAL Société anonyme —
FR.*

⑦ Inventeur(s) : LIMOUSIN MARCEL.

⑦ Titulaire(s) :

⑦ Mandataire(s) : CABINET BARDEHLE PAGENBERG
ET PARTNER.

⑤ **DISPOSITIF MEDICAL IMPLANTABLE ACTIF DE TYPE DEFIBRILLATEUR/ CARDIOVERTEUR IMPLANTABLE
A GESTION PERFECTIONNEE DES TACHYCARDIES VENTRICULAIRES.**

⑦ Ce dispositif comprend: des moyens de délivrance
d'une thérapie de défibrillation et/ ou de cardioversion et/ou
de stimulation antitachycardique ventriculaire; des moyens
de recueil de l'activité cardiaque; et des moyens de détec-
tion dans l'activité ainsi recueillie d'un trouble du rythme
ventriculaire distinct d'une fibrillation ventriculaire. Il com-
prend en outre des moyens de stimulation biventriculaire,
reliés à au moins deux sites ventriculaires, droit et gauche,
et déclenchés à détection dudit trouble du rythme ventricu-
laire.

FR 2 805 469 - A1



L'invention concerne les "dispositifs médicaux implantables actifs" tels que définis par la directive 90/385/CEE du 20 juin 1990 du Conseil des communautés européennes, et plus particulièrement la famille des appareils chargés de délivrer au cœur des impulsions électriques de haute énergie (c'est-à-dire dépassant notablement l'énergie fournie pour la simple stimulation) pour tenter de mettre fin à une tachyarythmie. Ces modes de thérapie incluent également un mode de stimulation programmé à haute fréquence ou "ATP" (*AntiTachycardic Pacing*).

Ces dispositifs sont appelés "défibrillateurs implantables" ou "cardioverters implantables", étant entendu que l'invention couvre aussi bien les défibrillateurs/cardioverters/stimulateurs ou les défibrillateurs/stimulateurs implantables.

Ces dispositifs comportent un générateur d'impulsions chargé de surveiller l'activité cardiaque et de générer des impulsions de haute énergie quand le cœur présente une arythmie ventriculaire susceptible d'être traitée. Quand cette énergie est comprise entre 0,1 et 10 J environ, on désigne cette thérapie sous le nom de "cardioversion" et le choc électrique est appelé "choc de cardioversion". Quand cette énergie est supérieure à 10 J environ, le choc électrique est alors appelé "choc de défibrillation".

Les EP-A-0 626 182 (ELA Médical) et EP-A-0 838 235 (ELA Médical) décrivent de tels dispositifs.

La tachyarythmie recouvre en fait plusieurs situations très différentes, à savoir la fibrillation ventriculaire (FV), la tachycardie ventriculaire (TV), la tachycardie sinusale (TS) et la tachycardie supraventriculaire (TSV, qui est en fait une tachycardie d'origine auriculaire).

Dès qu'un trouble du rythme ventriculaire est reconnu et avéré (tachycardie ventriculaire ou fibrillation ventriculaire), les défibrillateurs actuellement disponibles appliquent généralement une thérapie différenciée :

- en cas de tachycardie ventriculaire organisée, application d'une stimulation antitachycardique (ATP), puis application d'un choc si cette stimulation ATP est inefficace ; et,
- en cas de fibrillation ventriculaire, application immédiate d'un choc, qui est la seule thérapie envisageable car le pronostic vital du patient est alors en jeu.

Dans le premier cas (TV organisée), hormis quelques épisodes synchopaux, l'urgence d'une thérapie par choc est moindre que dans le cas d'une FV, surtout lorsque la tachycardie est de fréquence relativement lente. Certaines études suggèrent en fait que deux populations, l'une traitée d'abord avec ATP, l'autre immédiatement par un choc, présentent en fait durant le suivi un nombre de chocs sensiblement identique. Ceci semblerait suggérer que l'ATP, même si elle est efficace, n'empêche pas la survenue rapide d'un événement plus grave nécessitant un traitement par choc.

10 L'inconvénient d'un traitement par choc immédiat et cependant la douleur ressentie par le patient, et la situation d'inconfort vécue au quotidien dans la crainte d'un futur choc.

Il est également suggéré par certaines études que de nombreuses TV pourraient se terminer spontanément, s'il était possible d'attendre. Malheureusement il est en général nécessaire d'intervenir rapidement car ces TV peuvent être mal supportées.

15 Il apparaît donc souhaitable de disposer d'un dispositif permettant, en cas de tachycardie ventriculaire organisée d'appliquer au moins provisoirement une thérapie autre qu'une thérapie de choc, mais plus efficace que la stimulation antitachycardique ATP jusqu'à présent utilisée.

Pour cela, l'invention propose un dispositif médical du type connu d'après le EP-A-0 838 235, c'est-à-dire comprenant : des moyens de délivrance d'une thérapie de défibrillation et/ou de cardioversion et/ou de stimulation antitachycardique ventriculaire ; et des moyens de recueil de l'activité cardiaque ; et des moyens de détection dans l'activité ainsi recueillie d'un trouble du rythme ventriculaire distinct d'une fibrillation ventriculaire.

25 Selon l'invention, ce dispositif comprend en outre des moyens de stimulation biventriculaire, reliés à au moins deux sites ventriculaires, droit et gauche, et déclenchés à détection dudit trouble du rythme ventriculaire.

30 Selon diverses caractéristiques subsidiaires avantageuses :

- les moyens de détection d'un trouble du rythme ventriculaire sont des moyens de détection du dépassement d'un seuil de fréquence du rythme ventriculaire et/ou de détection d'épisodes de tachycardie ventriculaire ;
- 35 - le dispositif comprend en outre un capteur d'activité et des moyens de

resynchronisation de la stimulation du ventricule gauche sur l'activité ventriculaire droite détectée, ces moyens étant déclenchés lorsque le capteur indique une absence d'activité et que le rythme ventriculaire est supérieur à un seuil de fréquence prédéterminé;

- 5 – lorsqu'ils sont déclenchés, les moyens de stimulation biventriculaire opèrent avec réduction de l'intervalle d'échappement ventriculaire ;
- les moyens de détection d'un trouble du rythme ventriculaire sont aptes, en cas de détection persistante, à déclencher les moyens de délivrance de la thérapie de défibrillation et/ou de cardioversion et/ou de stimulation antitachycardique ventriculaire, notamment après écoule-
- 10 ment d'un délai prédéterminé de détection continue d'un trouble du rythme ventriculaire.

◇

- 15 On va maintenant exposer plus en détail, à titre d'exemple, la manière dont l'invention peut être mise en œuvre.

Le dispositif médical de l'invention est un défibrillateur ou cardiovertteur d'un type en lui-même connu et du type dit "multisite", c'est-à-dire dans lesquelles des électrodes sont placées en une pluralité de sites respectifs

- 20 distincts, avec au moins deux sites ventriculaires. Il peut s'agir d'un dispositif de type "double chambre" (double stimulation ventriculaire), "triple chambre" (stimulation atriale droite et double stimulation ventriculaire) ou même "quadruple chambre" (double stimulation atriale et double stimulation ventriculaire).

- 25 Essentiellement, l'invention propose d'améliorer la tolérance hémodynamique de certaines tachycardies par une stimulation synchrone des ventricules droit et gauche, soit sur un mode déclenché par la détection dans une chambre, soit par un léger "overdriving" (stimulation conjointe des deux ventricules).

- 30 De plus, la resynchronisation des ventricules peut dans certaines circonstances participer au processus d'arrêt spontané de la tachycardie, par interruption d'un foyer de ré-entrée ou par un ré-homogénéisation des périodes réfractaires ventriculaires.

Plus précisément, selon l'invention, le dispositif va prendre une action :

- 35 – soit dès que le rythme ventriculaire atteint une fréquence seuil, par

resynchronisation de la stimulation du ventricule gauche sur l'activité ventriculaire droite détectée, ces moyens étant déclenchés lorsque le capteur indique une absence d'activité et que le rythme ventriculaire est supérieur à un seuil de fréquence prédéterminé;

- 5 – lorsqu'ils sont déclenchés, les moyens de stimulation biventriculaire opèrent avec réduction de l'intervalle d'échappement ventriculaire ;
- les moyens de détection d'un trouble du rythme ventriculaire sont aptes, en cas de détection persistante, à déclencher les moyens de délivrance de la thérapie de défibrillation et/ou de cardioversion et/ou de stimulation antitachycardique ventriculaire, notamment après écoule-
- 10 ment d'un délai prédéterminé de détection continue d'un trouble du rythme ventriculaire.

◇

- 15 On va maintenant exposer plus en détail, à titre d'exemple, la manière dont l'invention peut être mise en œuvre.

Le dispositif médical de l'invention est un défibrillateur ou cardiovertteur d'un type en lui-même connu et du type dit "multisite", c'est-à-dire dans lesquelles des électrodes sont placées en une pluralité de sites respectifs

- 20 distincts, avec au moins deux sites ventriculaires. Il peut s'agir d'un dispositif de type "double chambre" (double stimulation ventriculaire), "triple chambre" (stimulation atriale droite et double stimulation ventriculaire) ou même "quadruple chambre" (double stimulation atriale et double stimulation ventriculaire).

- 25 Essentiellement, l'invention propose d'améliorer la tolérance hémodynamique de certaines tachycardies par une stimulation synchrone des ventricules droit et gauche, soit sur un mode déclenché par la détection dans une chambre, soit par un léger "overdriving" (stimulation conjointe des deux ventricules).

- 30 De plus, la resynchronisation des ventricules peut dans certaines circonstances participer au processus d'arrêt spontané de la tachycardie, par interruption d'un foyer de ré-entrée ou par un ré-homogénéisation des périodes réfractaires ventriculaires.

Plus précisément, selon l'invention, le dispositif va prendre une action :

- 35 – soit dès que le rythme ventriculaire atteint une fréquence seuil, par